Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152




# Avis urgent de sécurité

**Anticorps primaires dirigés contre les CD4 (clone 1F6), CD7 (clone LP15), Estrogen Receptor (clone 6F11)**
**Plusieurs numéros de lot (cf. ci-après)**
**Contamination de produit**

Date : 15 décembre 2011

Attention : Service d'histopathologie

**Détails sur les dispositifs concernés :**
Cet avis de sécurité s'applique aux anticorps primaires, dirigés contre les CD4, CD7 et Estrogen Receptor, suivants :

| Code du produit | Numéros de lot |
|---|---|
| NCL-CD4-1F6<br>1 ml lyophilisé | 6002744, 6006362, 6010222 |
| NCL-CD4-1F6<br>0,1 ml lyophilisé | 6007747 |
| NCL-L-CD4-1F6<br>1 ml liquide | 6005992 |
| RTU-CD4-1F6<br>7 ml prêt à l'emploi | 6006131 |
| ORG-8756<br>50 Tests | 6003117, 6007028, 6009470 |
| NCL-L-CD7-580<br>1 ml liquide | 6000920, 6001386 |
| NCL-ER-6F11<br>1 ml lyophilisé | 1151206 |
| NCL-ER-6F11<br>0,1 ml lyophilisé | 1151207 |
| NCL-ER-6F11/2<br>2 ml lyophilisé | 1151209 |
| RTU-ER-6F11<br>7 ml prêt à l'emploi | 801627, 801628 |

**Description du problème :**
Leica Biosystems a été récemment informé qu'un problème de fabrication a entraîné la contamination des produits décrits par un deuxième anticorps. Cependant, aucun impact sur le diagnostic clinique ne devrait être observé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

Des enquêtes en internes ont démontré que la performance des anticorps primaires dirigés contre les CD4, CD7 et Estrogen Receptor est celle attendue. Dans chaque cas, l'anticorps contaminant affiche un motif différent de coloration et colore des types de cellules différents de ceux prévus, ce qui ne perturbe donc pas l'interprétation des résultats avec l'anticorps test.

Le problème est limité à ces trois anticorps et aux numéros de lot décrits ci-dessus.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152




**Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**
Par suite de cette situation, Leica Biosystems demande à tous les distributeurs/points de vente Leica de contacter les clients ayant reçu les numéros de lot précités et de les informer de ce problème. Veuillez vous assurer que tous les clients qui ont utilisé les produits concernés l'ont fait conformément au mode d'emploi.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**
Nous vous invitons à transmettre le présent avis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème de fabrication, ainsi qu'aux utilisateurs finaux auxquels le produit a été vendu.
Veuillez confirmer bonne réception du présent avis en signant et en datant le formulaire d'accusé de réception ci-joint et en le renvoyant par télécopie au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Votre coopération en la matière est très appréciée et nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément causé.

Cordialement,

**Personne à contacter :**

**Rachel Osborne**
Gestionnaire AQ et de réglementation

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

Téléphone : +44 191 215 0567
Direct : +44 191 215 4216
Télécopie : +44 191 215 1152

Le soussigné confirme que les autorités compétentes des pays suivants ont été informées ;

- Autriche
- Belgique
- France
- Danemark
- Allemagne
- Grèce
- Italie
- Malte
- Norvège
- République de l'Irlande
- Espagne
- Suède
- Suisse
- GB

Signature

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152




# • FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

## Anticorps primaires dirigés contre les CD4 (clone 1F6), CD7 (clone LP15), Estrogen Receptor (clone 6F11)

| Code du produit | Numéros de lot |
|---|---|
| NCL-CD4-1F6<br>1 ml lyophilisé | 6002744, 6006362, 6010222 |
| NCL-CD4-1F6<br>0,1 ml lyophilisé | 6007747 |
| NCL-L-CD4-1F6<br>1 ml liquide | 6005992 |
| RTU-CD4-1F6<br>7 ml prêt à l'emploi | 6006131 |
| ORG-8756<br>50 Tests | 6003117, 6007028, 6009470 |
| NCL-L-CD7-580<br>1 ml liquide | 6000920, 6001386 |
| NCL-ER-6F11<br>1 ml lyophilisé | 1151206 |
| NCL-ER-6F11<br>0,1 ml lyophilisé | 1151207 |
| NCL-ER-6F11/2<br>2 ml lyophilisé | 1151209 |
| RTU-ER-6F11<br>7 ml prêt à l'emploi | 801627, 801628 |

J'accuse, par la présente, réception de l'avis de sécurité concernant les anticorps primaires dirigés contre les CD4, CD7 et Estrogen Receptor.
Je prendrai les mesures nécessaires, résumées dans la notification, pour informer les clients qui ont acheté les produits susmentionnés.

**Veuillez écrire en caractères d'imprimerie les renseignements suivants :**

________________________________________
Nom du distributeur (en caractères d'imprimerie)

________________________________________
Adresse du distributeur (en caractères d'imprimerie)

________________________________________
Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

________________________________________ ________________
Signature Date

- **Veuillez télécopier ce formulaire au numéro suivant :**

- **+44 191-215-1152**